NOTAS

1. Explicação do Teste

T. gondii é um protozoário parasita intracelular obrigatório com ampla distribuição em todo o mundo. Os dados sorológicos indicam que aproximadamente 30% da população urbana são cronicamente infectadas com o organismo. Uma variedade de testes sorológicos de anticorpos contra T. gondii têm sido utilizados como auxílio no diagnóstico de infecção aguda e para avaliar a exposição anterior ao organismo. São estes os seguintes: o teste de aglutinação direta com o corante Sabin-Feldman, hemaglutinação indireta, aglutinação em látex, imunofluorescência indireta, e ELISA. Recentemente, a cromatográfica de fluxo lateral imunoensaio, tal como o Teste Rápido OL Combo Toxo IgG/IgM foi introduzida na clínica para a detecção instantânea da infecção pelo T. gondii.

Quando um volume adequado de amostra de teste é colocado no poço de amostra do cassete, a amostra migra por ação capilar através do cassete. Se o IgM anti-T. gondii estiver presente na amostra, este se ligará aos conjugados de T. gondii. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo IgM pré-revestido anti-humano, formando uma banda IGM colorida, indicando um resultado positivo para IgM T. gondii.

Se IgG anti-T. gondii estiver presente na amostra, este se ligará aos conjugados de T. gondii. O imunocomplexo é então capturado pelos reagentes pré-revestidos na membrana, formando uma banda colorida IGG, indicando um resultado positivo para IgG T. gondii. A ausência das bandas T (IgM e IgG) sugere um resultado negativo. O teste contém um controle interno (banda C) o qual deve apresentar uma banda colorida do imunocomplexo de anti- IgG / IgG de coelho-ouro coloidal, independentemente do desenvolvimento da cor em qualquer uma das bandas T. Caso contrário, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

Uso pretendido

O Kit OL Combo Toxo IgG/IgM é um teste qualitativo e rápido para detecção de anticorpos para os isotipos (IgG/IgM) específicos para Toxoplasmose (T. gondii) em soro, plasma ou sangue total. O Kit OL Combo Toxo IgG/IgM é destinado ao uso profissional, apenas para um teste de triagem inicial e amostras reativas devem ser confirmadas por um teste complementar. Somente para uso diagnóstico.

1. Principio

1.1 Armazenamento

À temperatura ambiente (1 ~ 30 °C)

1.2. Prazo de validade

24 meses a partir de uma data de fabricação

1.3 Disposição

Todos os componentes da embalagem devem ser eliminados como resíduos de risco biológico.

2. Método de Teste

2.1. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Utilizar somente para diagnóstico in vitro.

O manual de instruções deve ser lido completamente antes de executar o teste. Não seguir o manual pode gerar resultados imprecisos.

Abrir a embalagem somente imediatamente antes de começar a realizar o teste.

Não usar dispositivos fora do prazo de validade.

Assegurar-se que todos os reagentes e amostras estão à temperatura ambiente (15 ° C-30 ° C) antes da utilização.

Não utilizar os componentes de um lote em qualquer outro lote como um substituto para os componentes deste kit.

Não usar amostra de sangue hemolisada para testes.

Usar roupas protetoras e luvas descartáveis ao manusear os reagentes e amostras clínicas. Lave bem as mãos após a realização do teste.

Os usuários deste teste devem seguir as normas de precauções universais de laboratório ao trabalharem com amostras biológicas para a prevenção da transmissão de HIV, HBV e outros patógenos veiculados pelo sangue.

Não fumar, beber ou comer em áreas onde reagentes e amostras estão sendo manipulados.

Descartar todas as amostras e materiais utilizados para realizar o teste como resíduos perigosos.

Os resultados dos testes devem ser lidos no prazo de 15 minutos depois que uma amostra for aplicada ao poço da amostra ou almofada de amostra do dispositivo. Ler o resultado após 15 minutos pode dar resultados errôneos.

Não realizar o teste em uma sala com fluxo de ar forte, ou seja, um ventilador ou ar-condicionado forte.

COLETA E TRATAMENTO DA AMOSTRA

Considere todos os materiais de origem humana, como amostras infecciosas e manuseios usando as normas de precauções padrão de biossegurança.

Plasma:

1. Coletar amostra de sangue em um tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina.

2. Separar o plasma por centrifugação.

3. Cuidadosamente retirar o plasma para dentro de novo tubo pré-rotulado.

Soro:

1. Coletar amostra de sangue em um tubo sem anticoagulantes.

2. Esperar até que o sangue coagule.

3. Separar o soro por centrifugação.

4. Cuidadosamente retirar o soro para um tubo novo pré-rotulado. Armazenar a 2 ° C-8 ° C se não forem testadas imediatamente, mas forem ser utilizadas em até 5 dias. Se não forem ser utilizadas por mais tempo, as amostras devem ser congeladas a - 20 ° C. Evite múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, deixar que as amostras congeladas atinjam a temperatura ambiente e homogeneizar lentamente. As amostras contendo partículas visíveis devem ser clarificadas por centrifugação antes do teste. Não utilizar amostras demonstrando forte lipemia, forte hemólise ou turvação, a fim de evitar a interferência na interpretação dos resultados.

Sangue total:

Gotas de sangue total podem ser obtidas por punção digital ou venosa. Não usar sangue hemolisado para o teste. Amostras de sangue total devem ser armazenadas refrigeradas (2 ° C -8 ° C), se não testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas no prazo de 24 horas após a coleta.

Procedimento

Assegure-se que os componentes do teste e as amostras a serem testadas encontram-se em temperatura ambiente. Homogeneíze bem a amostra antes do ensaio se ela tiver sido descongelada.

Retire o dispositivo da embalagem. Coloque o dispositivo sobre uma superfície plana e limpa.

Certifique-se de rotular o dispositivo com a identificação da amostra.

Para o teste de sangue total, aplicar uma gota de sangue total (cerca de 40-50 uL) no poço da amostra. Em seguida, adicione 1 gota (cerca de 35-50 uL) de solução tampão imediatamente.

Para soro ou plasma, encher a pipeta pasteur com a amostra. Segurando a pipeta verticalmente, dispensar 1 gota (cerca de 30-45 uL) de amostra no poço da amostra certificando-se que não há bolhas de ar. Em seguida, adicione 1 gota (cerca de 35-50 uL) de solução tampão imediatamente.

Configurar o cronômetro.

Os resultados podem ser lidos em 15 minutos. Os resultados positivos podem ser visíveis em menos de 1 minuto. Não leia o resultado após 15 minutos. Para evitar confusão, descarte o dispositivo de teste após interpretar o resultado.

Interpretação do Resultado

Resultado Negativo

A presença de uma única banda (“C”) dentro da janela de resultados indica um resultado negativo.

Resultado Positivo

A presença de duas ou três bandas coloridas (“G”, “M” e “C”) dentro da janela de resultados, não importando qual das bandas de cor apareceu primeiro, indicam um

resultado positivo. Independente do resultado, a banda C sempre vai aparecer indicando que o teste correu corretamente.

Se aparecer a linha G e C indica que é positivo para IgG de T. gondii. Se aparecer a linha M e C indica que é positivo para IgM de T. gondii. Se aparecerem as três linhas, indica que é positivo para IgG e IgM de T. gondii.

As amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com algum método de teste alternativo (s) e achados clínicos para fechar um diagnóstico.

Resultados inválidos

Se a banda C não é visível dentro da janela de resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. Algumas causas de resultados inválidos são:

Não seguir as instruções corretamente ou o teste pode estar deteriorado além da data de validade. Recomenda-se que a amostra seja reatestada utilizando um kit de teste novo.

Limitações do Teste

1. O procedimento e interpretação dos resultados do teste devem ser realizados com atenção para se verificar a presença de anticorpos para T. gondii no soro ou plasma individualmente. A falha em seguir o procedimento pode fornecer resultados imprecisos.

2. O kit OL Combo Toxo IgG/IgM é limitado para a detecção qualitativa do anticorpos para T. gondii em soro, plasma ou sangue total. A intensidade da banda de teste não tem correlação linear com o título de anticorpos na amostra.

3. Um resultado negativo indica a ausência de anticorpos de T. gondii detectáveis. No entanto, um resultado negativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por T. gondii.

4. Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade de anticorpos de T. gondii presentes na amostra for inferior ao limite de detecção do ensaio, ou eles não estiverem presentes durante o estágio da doença no qual a amostra foi coletada.

5. Algumas amostras contendo título de anticorpos heterófilos muito elevado ou fator reumatóide podem afetar os resultados esperados.

6. Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

REVISADO POR:

RT: Virginia Lane Oliveira – CRF: MG 28414

Fabricado por:
ORANGELIFE COMERCIO E INDUSTRIA LTDA
Estrada dos Bandeirantes 11742, Vargem Pequena
CEP: 22783-111 Rio de Janeiro- RJ- BR
www.orangelife.com.br

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro"
Reg. ANVISA 80535240014
Resp. Técnico: Ronaldo F. Dias CRF/RJ12350
POTENCIALMENTE INFECTANTE CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C